

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 1**

### **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg,  
Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg,  
Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg,  
Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/25 mg,  
Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/25 mg,  
filmomhulde tabletten**

olmesartan medoxomil/amlodipine/hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn bevat drie werkzame stoffen: olmesartan medoxomil, amlodipine (als amlodipine besilaat) en hydrochloorthiazide. Deze drie stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Olmesartan medoxomil behoort tot de angiotensine-II-receptorantagonisten. Een groep medicijnen die de bloeddruk verlagen door de bloedvaten te ontspannen.
- Amlodipine behoort tot de geneesmiddelengroep van de calciumantagonisten. Amlodipine zorgt er ook voor dat de bloeddruk daalt door de bloedvaten te laten ontspannen.
- Hydrochloorthiazide is een thiazidediureticum (plaspil). Door de nieren meer urine te laten aanmaken, helpt hydrochloorthiazide meer vloeistof uit het lichaam te verwijderen waardoor de

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

bloeddruk daalt.

De werking van deze stoffen draagt bij tot het verlagen van de bloeddruk.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:

- bij patiënten van wie de bloeddruk onvoldoende onder controle gebracht kan worden door een combinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine, ingenomen als een vaste dosis combinatie of
- bij patiënten die al een vaste dosis combinatie aan olmesartan medoxomil met hydrochloorthiazide samen met een aparte tablet van amlodipine innemen of een vaste dosis combinatie aan olmesartan medoxomil met amlodipine samen met een aparte tablet van hydrochloorthiazide innemen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor olmesartan medoxomil, voor amlodipine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten (de dihydropyridines) voor hydrochloorthiazide of stoffen die daarop lijken (sulfonamiden) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, moet u dit met uw arts bespreken voordat u dit medicijn inneemt.
- U heeft een erge nieraandoening.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U heeft een lage kalium- of natrium- of een hoge calcium- of urinezuurconcentratie in het bloed (met symptomen van jicht of nierstenen) die niet verbeterden met een behandeling.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (Het is ook beter om dit niet te gebruiken tijdens de eerste fase van de zwangerschap - zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U heeft een erge leverziekte, uw galafscheiding is verstoord of de galafvoer vanuit de galblaas is geblokkeerd (bv. galstenen), of u heeft geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- U heeft een onvoldoende bloedtoevoer naar de weefsels met symptomen als lage bloeddruk, lage polsslag, snelle hartslag of shock (inclusief cardiogene shock, dit betekent shock door ernstige hartproblemen).
- U heeft een zeer lage bloeddruk.
- De bloeduitstroom uit uw hart is langzaam of is geblokkeerd. Dit kan gebeuren wanneer de aorta of de aortaklep waarlangs het bloed van uw hart wegstroomt, vernauwd is (aortastenose).
- Uw hart werkt niet goed na een hartinfarct (acuut myocardinfarct). Dit kan zorgen voor kortademigheid of zwelling van de voeten en de enkels.

Gebruik dit medicijn niet als iets wat hierboven staat voor u waar is.

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 3**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

**Neem contact op met uw arts** als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

**Neem contact op met uw arts** als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- nierproblemen of een niertransplantatie
- leverziekte
- hartfalen of problemen met uw hartkleppen of de hartspier
- ernstige vorm van overgeven, diarree, behandeling met 'plaspillen' (diuretica) in hoge dosis of als u een zoutarm dieet volgt
- te veel kalium in uw bloed
- problemen met uw bijniere(n) (klieren bovenop de nieren die hormonen produceren)
- diabetes (suikerziekte)
- een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (lupus erythematosus)
- allergieën of astma
- huidreacties zoals zonnebrand of uitslag na blootstelling aan zonlicht of het gebruik van een zonnebank
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit medicijn inneemt
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

**Neem contact op met uw arts** wanneer u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:

- ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal uw symptomen beoordelen en op basis daarvan beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG**  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG**  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG**  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG**  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 4**

therapie zal zijn

- vermindering van het zicht of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen enkele uren tot weken na inname van dit medicijn kunnen optreden. Dit kan, wanneer niet behandeld, leiden tot een permanente beschadiging van het gezichtsvermogen.

Zoals geldt voor elk medicijn dat de bloeddruk verlaagt, kan een te grote daling van de bloeddruk bij patiënten met een verstoorde bloedstroom naar het hart of de hersenen leiden tot een hart- of herseninfarct. Uw arts zal uw bloeddruk daarom nauwkeurig controleren.

Dit medicijn kan de bloedvet- en urinezuurspiegels in het bloed verhogen (de oorzaak van jicht – pijnlijke en gezwollen gewrichten). Uw arts zal waarschijnlijk af en toe een bloedtest uitvoeren om deze waarden te controleren.

Het kan de concentratie elektrolyten, bepaalde chemische stoffen in het bloed veranderen. Uw arts zal waarschijnlijk af en toe een bloedtest uitvoeren om deze waarden te controleren. Symptomen hiervan zijn: dorst, een droge mond, spierpijn of -krampen, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich zwak, futloos, moe voelen, slaperigheid of rusteloosheid, misselijkheid, braken, minder plassen, een snelle hartslag. **Neem contact op met uw arts wanneer deze symptomen optreden.**

Voor bijschildklierfunctietests moet de behandeling met dit medicijn worden gestaakt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van dit medicijn is niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en het mag niet genomen worden vanaf de derde maand van de zwangerschap omdat het ernstige schade zou kunnen toebrengen aan uw baby vanaf die fase in de zwangerschap (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit medicijn is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Andere bloeddrukverlagende medicijnen**, omdat ze het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva kunnen versterken. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 5**

- **lithium** (een medicijn voor de behandeling van stemmingswisselingen en sommige soorten depressie) kan bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva de giftigheid van lithium verhogen. Als u lithium moet innemen, zal uw arts de lithiumconcentraties in uw bloed meten
- **diltiazem, verapamil**, wordt gebruikt bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk
- **rifampicine, erythromycine, clarithromycine, tetracyclines of sparfloxacin**, antibiotica gebruikt tegen tuberculose en andere infecties
- **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie
- **cisapride**, gebruikt om de maag- en darmbewegingen te stimuleren
- **difemanil**, gebruikt voor de behandeling van een trage hartslag of veel zweten
- **halofantrine**, gebruikt voor de behandeling van malaria
- **vincamine IV**, wordt gebruikt om de bloedtoevoer van het zenuwstelsel te verbeteren
- **amantadine**, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- **kaliumpillen, zoutvervangers die kalium bevatten, waterafdrijvende medicijnen** (diuretica), **heparine** (om het bloed te verdunnen en ter preventie van bloedstolsels), ACE inhibitoren (om de bloeddruk te verlagen), laxativa, steroïden, adrenocorticotroop hormoon (ACTH), carbenoxolon (een medicijn gebruikt voor de behandeling van mond- en maagzweren), natriumpenicilline G (ook benzylpenicillinenatrium genoemd, een antibioticum), sommige pijnstillers zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of salicylaten. Het gelijktijdige gebruik van deze medicijnen en Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva kan de kaliumspiegels in het bloed wijzigen
- **niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen** (NSAID's, medicijnen die worden gebruikt ter bestrijding van pijn, zwelling en andere symptomen van een ontsteking, inclusief artritis) kunnen bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva het risico van nierfalen verhogen. Het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva kan minder worden onder invloed van NSAID's. Bij gebruik van salicylaten in hoge dosis, kan het giftige effect op het centraal zenuwstelsel stijgen
- **slaaptabletten, kalmeringsmiddelen en antidepressiva**: bij gelijktijdige gebruik van deze medicijnen met Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva kan een plotse bloeddrukdaling optreden bij het opstaan
- **colesevelam hydrochloride**, een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat het de werking van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen
- **sommige antacida** (medicijnen tegen indigestie of brandend maagzuur), kunnen het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva wat verminderen
- **sommige spierverslappers** zoals baclofen en tubocurarine
- **anticholinergica** zoals atropine en biperiden
- **calciumsupplementen**
- **dantroleen** (infusie bij een ernstige verstoring van de lichaamstemperatuur)
- **simvastatine**, om de hoeveelheid cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed te verlagen

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 6**

- **medicijnen die de immuunrespons van het lichaam onder controle houden** (zoals tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en ciclosporine), die ervoor zorgen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan niet afstoot.

Neemt u naast Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva een van de volgende medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen** zoals thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozone, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol.
- **Voor de behandeling van een lage bloedsuikerspiegel** (bv. diazoxide) **of een hoge bloeddruk** (bv. bètablokkers, methyldopa), aangezien Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva de werking van deze medicijnen kan beïnvloeden.
- **Voor de behandeling van hartritme stoornissen** zoals mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erythromycine-injecties.
- **Voor de behandeling van HIV/AIDS** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Voor de behandeling van schimmelinfecties** (bv. ketoconazol, itraconazol, amfotericine).
- **Voor de behandeling van hartproblemen** zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, bepridil of digitalis.
- **Voor de behandeling van kankers** zoals amifostine, cyclofosfamide of methotrexaat.
- **Om de bloeddruk te verhogen en de hartslag te vertragen** zoals noradrenaline.
- **Voor de behandeling van jicht** zoals probenecid, sulfinpyrazone en allopurinol.
- **Om de bloedvetspiegels te verlagen** zoals colestyramine en colestipol.
- **Om de bloedsuikerspiegel te verlagen** zoals metformine of insuline.

Neem contact op met uw apotheker of uw arts als u naast dit medicijn momenteel nog andere medicijnen gebruikt, als u dat kort geleden gedaan heeft of als u dit binnenkort denkt te doen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit medicijn kan al dan niet in combinatie met voedsel worden ingenomen.

Grapefruit en grapefruitsap mogen niet gegeten of gedronken worden als u dit medicijn inneemt. Dit omdat grapefruit en grapefruitsap de concentratie aan amlodipine, een actieve stof, in het bloed kunnen verhogen, wat dan kan leiden tot een onvoorspelbare verlaging van de bloeddruk.

Pas op met alcohol als u dit medicijn gebruikt. Sommige mensen voelen zich flauw of duizelig. Als dit u voelt, drink dan geen alcohol.

**Ouderen**

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 7**

Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts bij elke dosisverhoging uw bloeddruk controleren om zeker te zijn dat uw bloeddruk niet te sterk daalt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

Vertel uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zou kunnen worden). Normaal zal uw arts u aanraden om met dit medicijn te stoppen voor u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden om een ander medicijn dan dit medicijn te gebruiken. Het gebruik van dit medicijn is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen na de derde zwangerschapsmaand omdat het in dat stadium zeer schadelijk kan zijn voor uw baby.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit medicijn neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

#### *Borstvoeding*

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Er is gebleken dat amlodipine en hydrochloorthiazide in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen. Dit medicijn is niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor een andere behandeling kiezen wanneer u borstvoeding wilt geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is mogelijk dat u zich slaperig, misselijk of duizelig voelt of u kan hoofdpijn krijgen tijdens de behandeling van uw hoge bloeddruk. Als dit het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen tot deze verschijnselen zijn verdwenen. Vraag uw arts om advies.

### **Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva bevat lactose**

Indien uw arts u heeft verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 8**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering van dit medicijn is één tablet per dag.

De tablet kan al dan niet in combinatie met voedsel worden ingenomen. Slik de tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Kauw niet op de tablet. Neem de tablet niet in met grapefruitsap.

Neem uw dagelijkse dosis, indien mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel tabletten inneemt dan kan u last krijgen van een lage bloeddruk met symptomen zoals duizeligheid, snelle of trage hartslag.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Als u te veel tabletten inneemt of als een kind per ongeluk enkele tabletten inslikt, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem dan de volgende dag gewoon uw normale dosis. Neem nooit een dubbele dosis van dit medicijn om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het is belangrijk dat u dit medicijn inneemt tot uw arts zegt dat u ermee kunt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als er bijwerkingen optreden, zijn deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.



OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 mei 2022

Bladzijde : 9

De volgende bijwerkingen komen niet vaak voor, maar ze kunnen wel ernstig zijn:

- tijdens een behandeling met dit medicijn kunnen allergische reacties optreden met zwelling van het gelaat, de mond en/of de larynx (strottenhoofd), in combinatie met jeuk en huiduitslag. **Als dit u overkomt, moet u het gebruik van dit medicijn staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts**
- omdat dit medicijn bij vatbare personen een te sterke bloeddrukdaling kan veroorzaken kan een ernstige vorm van licht gevoel in het hoofd of flauwvallen optreden. **Als dit u overkomt, moet u het gebruik van dit medicijn staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts en ga platliggen**
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) kan zeer zelden voorkomen. **Als dit u overkomt, moet u het gebruik van dit medicijn staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts**
- frequentie niet bekend: Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met Olmesartan medoxomil/amlodipine/HCT Teva bent begonnen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, die uw symptomen zal beoordelen en zal beslissen hoe de bloeddrukmedicatie dient te worden voortgezet.

Dit medicijn is een combinatie van drie werkzame stoffen. Hieronder vindt u informatie over de andere bijwerkingen die tot nu zijn gemeld met de combinatie waaruit dit medicijn bestaat (naast de hierboven vermelde) en vervolgens de bekende bijwerkingen van elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen samen worden toegediend.

Om u een idee te geven hoeveel patiënten bijwerkingen kunnen krijgen, worden ze ingedeeld als vaak, soms, zelden, zeer zelden.

Dit zijn de andere tot nu bekende bijwerkingen met dit medicijn:

als deze bijwerkingen optreden, zijn ze doorgaans mild en **hoeft u de behandeling niet te stoppen.**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- infectie van de bovenste luchtwegen
- keel- en neuspijn
- urineweginfectie
- duizeligheid, hoofdpijn
- voelen van de hartslag
- lage bloeddruk
- misselijkheid
- diarree
- verstopping (constipatie)
- kramp
- gezwollen gewrichten

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 10**

- vaker voelen dat u moet plassen
- zwakte
- opzwellen van de enkels
- vermoeidheid
- abnormale laboratoriumwaarden.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid bij het opstaan
- duizeligheid
- snelle hartslag
- zich flauw voelen
- roodheid en warm aanvoelen van het gezicht
- hoesten
- een droge mond
- spierzwakte
- geen erectie kunnen krijgen of houden.

Dit zijn de bekende bijwerkingen voor elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen samen worden toegediend:

Het kunnen bijwerkingen zijn voor dit medicijn, zelfs als ze tot nu nog niet met een vaste dosis combinatie van olmesartan medoxomil/amlodipine/hydrochloorthiazide zijn waargenomen.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

- vochtophoping in weefsel (oedeem).

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- bronchitis
- maag- en darminfectie
- braken, verhoogde bloedsuikerspiegel
- suiker in de urine
- verwardheid, slaperigheid
- stoornissen in het zien (visusstoornissen, waaronder dubbel zien en vertroebeld zicht)
- loopneus of verstopte neus
- keelpijn
- moeilijk ademen
- hoesten
- buikpijn
- brandend maagzuur

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 11**

- last van de maag
- winderigheid
- pijn in de gewrichten of de botten
- rugpijn
- skeletpijn
- bloed in de urine
- griepachtige symptomen
- pijn op de borst
- pijn.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verlaagd aantal bloedplaatjes (een type bloedcellen), wat kan leiden tot gemakkelijk blauwe plekken of een verlengde stollingstijd
- anafylactische reacties
- abnormaal verminderde eetlust (anorexie)
- slaapproblemen, prikkelbaar
- stemmingswisselingen inclusief een gevoel van angst
- neerslachtigheid of depressiviteit
- rillingen, slaapstoornissen
- smaakverandering
- flauwvallen
- verminderd tastgevoel
- tintelingen
- verslechtering van bijziendheid
- oorsuizen (tinnitus)
- angina pectoris (pijn of druk op de borst)
- onregelmatige hartslag, huiduitslag
- haarverlies, allergische ontsteking van de huid
- rode huid
- paarse plekjes of stippen op de huid door kleine bloedingen (purpura)
- verkleuring van de huid
- rode, jeukende huiduitslag (netelroos)
- overmatig zweten
- jeuk
- huidblaasjes
- huidreacties op zonlicht zoals zonnebrand of huiduitslag
- spierpijn
- problemen met plassen
- 's nachts moeten opstaan om te plassen

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 12**

- gezwollen borsten bij mannen
- verminderd libido
- zwellen van het gezicht
- zich onwel voelen
- gewichtstoename of -verlies
- uitputting.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- gezwollen en pijnlijke speekselklieren
- verlaagd aantal witte bloedcellen wat het risico van infecties kan verhogen
- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- beschadiging van het beenmerg
- rusteloosheid
- onverschilligheid (apathie)
- stuipen (convulsies)
- voorwerpen geel zien
- droge ogen
- bloedklonters (trombose, embolie)
- vochtophoping in de longen
- longontsteking
- ontsteking van de bloedvaten en kleine bloedvaten in de huid
- ontsteking van de pancreas
- geelkleuren van huid en ogen
- acute ontsteking van de galblaas
- symptomen van lupus erythematosus zoals huiduitslag, gewrichtspijn en koude handen en vingers
- ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), roodheid van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, schilferen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), soms levensbedreigend
- verminderde mobiliteit
- acuut nierfalen
- niet-infectieuze nierontsteking
- onvoldoende nierfunctie
- koorts.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- verhoogde spanning op de spieren
- gevoelloosheid in handen of voeten
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid)

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 mei 2022

Bladzijde : 13

- hartinfarct
- maagontsteking
- verdikking van het tandvlees
- darmafsluiting
- leverontsteking.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- vermindering van het zicht of oogpijn (mogelijke aanwijzing van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut gesloten-kamerhoekglaucoom)
- trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 14**

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 20 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, lactose monohydraat, povidon, crospovidon, natriumzetmeelglycolaat, gehydrateerd colloïdaal silica, magnesiumstearaat.

*Filmomhulling:*

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg

Opadry II 85F18378 witte coating: gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b).

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg en 40 mg/5 mg/25 mg

Opadry II 85F22055 gele coating: gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg en 40 mg/10 mg/25 mg

Opadry II 85F94526 roze coating: gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg

Witte, ronde tablet met schuin aflopende randen, met aan één zijde de inscriptie "OA" en aan de andere zijde de inscriptie "05".

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 30 mei 2022**

**Bladzijde : 15**

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg

Gele, ronde tablet met schuin aflopende randen, met aan één zijde de inscriptie "OA" en aan de andere zijde de inscriptie "06".

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg

Roze, ronde tablet met schuin aflopende randen, met aan één zijde de inscriptie "OA" en aan de andere zijde de inscriptie "03".

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/25 mg

Gele, capsulevormige tablet met schuin aflopende randen, met aan één zijde de inscriptie "OA" en aan de andere zijde de inscriptie "04".

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/25 mg

Roze, capsulevormige tablet met schuin aflopende randen, met aan één zijde de inscriptie "OA" en aan de andere zijde de inscriptie "02".

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten of in eenheidsafleververpakkingen van 28x1 en 98x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. (BS 2)

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarije

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG**  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG**  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG**  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG**  
**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 16**

**In het register ingeschreven onder**

RVG 125166, Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg  
 RVG 125167, Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg  
 RVG 125168, Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg  
 RVG 125169, Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/25 mg  
 RVG 125170, Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/25 mg

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland	Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/ 5 mg/ 12,5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/ 10 mg/ 12,5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/ 5 mg/ 25 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/HCT-ratiopharm 40 mg/ 10 mg/ 25 mg Filmtabletten
Bulgarije	Олместа А Плюс 20 mg 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/12,5 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/12,5 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets Олместа А Плюс 40 mg/5 mg/25 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets Олместа А Плюс 40 mg/10 mg/25 mg филмирани таблетки Olmesta A Plus 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets
Estland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva
Spanje	Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Teva 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Litouwen	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/5 mg /12,5mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/10 mg /12,5mg plėvele dengtos tabletės



OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 20 MG/5 MG/12,5 MG  
 OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/12,5 MG  
 OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/12,5 MG  
 OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/5 MG/25 MG  
 OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE/HCT TEVA 40 MG/10 MG/25 MG  
 filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 30 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 17**

	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 20 mg/5 mg /12,5mg plèvele dengtos tabletés
Letland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/5 mg /12,5mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 40 mg/10 mg /12,5mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorthiazide Teva 20 mg/5 mg /12,5mg apvalkotās tabletes
Nederland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 20 mg/5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/5 mg/25 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Teva 40 mg/10 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022

0522.6v.LD